

Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento



CONTRATO DE PEQUENOS SERVIÇOS N° 02/232

**CONTRATADA - Secretaria de Estado de Saúde do Distrito
Federal – Hospital Regional da Asa Norte - HRAN**

PROJETO BRA/97/042 – Agência Nacional De Vigilância Sanitária

CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO HOSPITALAR

Nome da Instituição: *Hospital Regional da Asa Norte - HRAN*

População Assistida: 203.187 habitantes (censo IBGE 2000)

Referência Hospital Regional: Queimados e Cirurgia Plástica

Abrangência: A Regional de saúde da Asa Norte, tem uma área de abrangência que vai desde o Cruzeiro Velho, Cruzeiro Novo, Asa Norte, Vila Planalto, Lago Norte e Varjão. É composto de 01 Hospital, 08 Centros de Saúde, 01 Posto de Saúde Urbano (Granja do Torto e 01 equipe do Programa Saúde da Família (no Varjão).

Total de Leitos Ativos: 398

Total de Leitos UTI: 23

Adulto: 08

Pediátrica: Em breve reabriremos

Neonatal: 08 de médio risco (berçário) e 07 alto risco.

Especialidades

Médicas: Clínica Médica, Ginecologia, Cirurgia Geral, Cirurgia Plástica, Pediatria e Cardiologia.

Clínicas Especializadas: Alergia/ Al. Pediátrica/ Imunologia, Cardiologia/ Cardiologia pediátrica, Cirurgia ginecológica, Cirurgia plástica, Dermatologia, Diabéticos (programa), Endocrinologia/Endocrinologia ped., Fertilidade e Reprodução Humana, Gastroenterologia, Homeopatia/Homeopatia pediátrica, Hematologia/Hematologia ped., Mastologia, Medicina Física/ Fisiatria, Nefrologia/Nefrologia ped., Neurologia, Oftalmologia, Oncologia clínica/Onc. Ginecol., Otorrinolaringologia, Planejamento familiar (programa), Pneumologia/Pneumologia Ped., Adolescentes (programa), Psiquiatria, Queimados, Reumatologia/ Reumatologia ped., Saúde Pública, Tisiologia, e Urologia.

Clínicas Básicas: Cirurgia geral, Clínica médica, Ginecologia/ Infanto-puberal, Obstetria/ Alto Risco e Pediatria.

Centro Cirúrgico Mov. Médio/mensal: 385

Centro Obstétrico Mov. Médio/mensal: 263

Serviço de Hemoterapia Mov. Médio/mensal: 261

Residência Médica

Número de Residentes em 2001: 62

Especialidades: Ginecologia, Clínica Médica, Cirurgia Plástica, Cirurgia Geral, Anestesiologia, Nutrição e Enfermagem.



Constituem partes integrantes deste Instrumento os seguintes Anexos:

- As Condições do Contrato;
- Anexo I – Termo de Referência;
- Anexo II - Proposta da Contratada.

E por estarem de pleno acordo, e para a validade do que foi pactuado, firmam o presente Instrumento, em 3 (três) vias de igual teor, na presença das testemunhas, para que produzam seus efeitos jurídicos e legais.

Brasília, 02 de agosto de 2002.

Contrato N° 02/232

Walter Franco
Representante Residente
PNUD – Brasil

Aluísio Toscano Franca
Secretário de Saúde
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

Testemunhas :

9

CONDIÇÕES DO CONTRATO





CONDIÇÕES DO CONTRATO

1. Lei Aplicável

1.1. Este Contrato, seu significado e sua interpretação, e a relação entre as Partes signatárias, devem ser regidos pelas regras do Sistema das Nações Unidas.

1.2. Os Serviços deverão ser executados de acordo com a Legislação Brasileira e as normas aplicáveis, cabendo inteiramente à CONTRATADA a responsabilidade por todos os encargos decorrentes da observância da legislação em vigor.

1.3. A CONTRATADA será responsável por todas as taxas, impostos, emolumentos e outras obrigações tributárias resultantes deste Contrato.

2. Relação entre as Partes

Nada aqui contido deverá ser interpretado como estabelecendo, entre o CONTRATANTE e a CONTRATADA, relações de subordinação, ficando a CONTRATADA adstrita às obrigações por ela assumidas pelo presente Contrato. Da mesma forma, nenhuma pessoa admitida pela CONTRATADA para executar qualquer obrigação decorrente deste Contrato poderá, sob nenhuma hipótese, ter qualquer relação de vínculo empregatício com o CONTRATANTE.

3. Objeto

O presente Contrato tem por objeto *Subsidiar a ANVISA nas ações de regularização de produtos de saúde pós-comercialização por meio de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no país*, conforme Termo de Referência – Anexo I.

4. Início e Prazo de execução dos serviços

4.1. A CONTRATADA deverá iniciar a execução dos serviços em 01 de julho de 2002.

4.2. A CONTRATADA deverá executar os serviços no prazo de 12 (doze) meses.

4.3. A menos que encerrado prematuramente, seja por acordo entre as partes ou pela ocorrência de qualquer infração contratual, este Contrato estará terminado quando todos os serviços forem concluídos e todos os pagamentos efetuados.

5. Valor do Contrato

O valor total do contrato é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

6. Forma de Pagamento

6.1. O pagamento será efetuado de acordo com o cronograma de desembolso previsto no item 12 do Termo de Referência, mediante apresentação de Nota Fiscal/Fatura da CONTRATADA devidamente atestada pelo Projeto.

5



6.2. Deverá ser indicado na Nota Fiscal/Fatura os dados bancários da CONTRATADA para onde deverá ser efetuada a transferência bancária.

7. Penalidades

A CONTRATADA estará sujeita a uma multa de 05% (cinco por cento) do valor do Contrato no caso de quebra unilateral do mesmo.

8. Uso do Nome, Emblema ou Selo Oficial do PNUD

A CONTRATADA não anunciará nem fará domínio público o fato de que é fornecedor do PNUD e/ou de seus Projetos. A CONTRATADA não poderá usar o nome, siglas, abreviaturas, emblema ou selo oficial das Nações Unidas, do PNUD e/ou dos seus Projetos para benefício do seu negócio ou sob qualquer circunstância.

9. Arbitragem

9.1. Qualquer disputa entre as Partes envolvendo questões relacionadas a este Instrumento que não tenham sido resolvidas dentro de 30 (trinta) dias após o recebimento de notificação escrita, contendo solicitação de acordo amigável entre as Partes, deverá ser submetida a processo de arbitragem.

9.2. Os procedimentos de arbitragem devem ser conduzidos em Brasília-DF, de acordo com as regras e procedimentos para arbitragem da *United Nations Commission on International Trade Law* (UNCITRAL) em vigor à data deste Contrato.

10. Imunidade do Processo

Nada aqui contido deverá ser considerado como renúncia, implícita ou explícita, da imunidade da qual o PNUD possa gozar, seja de acordo com a Convenção de Privilégios e Imunidades das Agências Especializadas do Sistema das Nações Unidas ou qualquer outra convenção, acordo, lei, ordem ou decreto de caráter nacional, internacional ou outro diferente.

11. Das Partes e seus Representantes Autorizados

11.1. Contratante

PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
 SCN – Quadra 02, Bloco A, Ed. Corporate Financial Center – 7º andar
 70712-900 – Brasília, DF – Brasil
 Telefone: (061)329-2000
 Fax : (061)329-2029

Representante Autorizado: Walter Franco ou seu representante designado.




ANEXOS

Handwritten signature and initials in the bottom right corner, including a large stylized signature and the number '7'.

11.2. Contratada

EMPRESA: Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - Hospital Regional da Asa Norte
HRAN

End: SMHS Quadra 301, Ed. Pioneira Sociais, 9º andar - Brasília - DF

Tel.: (61) 224 2048 / 325 4583

Fax: (61) 224 6642 / 322 3078

Representante Autorizado: Aluísio Toscano Franca, Secretário de Saúde

11.3. Beneficiário

Agência Executora: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Endereço: SEPN 515, Bloco "B"- Edifício ômega, Brasília, DF – CEP 70770-502

Tel: 61-448-1151

Fax: 61-448-1150

Representante Autorizado: Dr. Gonzalo Vecina Neto, Diretor Presidente

11.4. Projeto

Projeto: BRA/97/042 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Endereço: SEPN 515, Bloco "B"- Edifício ômega, Brasília, DF – CEP 70770-502

Tel: 61-448-1151

Fax: 61-448-1150

Representante Autorizado: Jefferson Chaves Boechat, Diretor Adjunto da DILMC

Parágrafo Único: Qualquer uma das Partes poderá alterar seu endereço mediante comunicação por escrito à outra Parte sobre tal alteração.

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA



TERMOS DE REFERÊNCIA

Projeto Piloto Hospitais Sentinela – 2ª Fase

1. ANTECEDENTES

Estes Termos de Referência dizem respeito à 2ª fase do Projeto Piloto Hospitais Sentinela. Esta fase pretende contar com a participação de **44 hospitais**, perfazendo os cem hospitais previstos inicialmente, distribuídos em todos os estados brasileiros. Por questão de logística referente à realização dos eventos, os 100 hospitais escolhidos para compor a rede de hospitais sentinela foram divididos em 2 grupos denominados 1ª fase e 2ª fase.

Os hospitais participantes da 1ª fase, cujos contratos foram aprovados pelo PNUD em regime de dispensa de licitação na reunião do LCC nº 69, realizada em 05/11/2001, participaram deste projeto enviando técnicos para todas as oficinas programadas e realizadas: em agosto (Tecno), em setembro (Fármaco) e dezembro de 2001 (Hemo). As Oficinas de Sensibilização em Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância programadas pela ANVISA foram realizadas na cidade de São Paulo e tiveram a duração de 3 dias e meio de trabalho, divididos entre palestras e trabalhos em grupo, reunindo, em média, 180 participantes entre técnicos dos hospitais, representantes de VISAs Estaduais e Hemocentros Coordenadores, sendo estes últimos, convidados apenas para a Oficina de Hemovigilância. Os hospitais da 1ª fase indicaram dois técnicos de cada uma das seguintes áreas hospitalares: Engenharia Clínica/Manutenção, Farmácia Clínica, Serviço de Hemoterapia para participar, respectivamente, das Oficinas de Tecnovigilância, Farmacovigilância/Uso Racional de Medicamentos e Hemovigilância. Finalizada a participação nas oficinas, o grupo de técnicos de cada hospital, sensibilizados nas oficinas estariam responsáveis pelo suporte ao gerente de risco na elaboração dos produtos, objeto deste contrato. Os hospitais convidados para a 2ª fase, em número de 56, já prevendo perdas ou desistências, também enviarão participantes para as novas oficinas de trabalho previstas para o mês de abril de 2002: 2 a 5 para a Tecnovigilância, 7 a 10 para a Farmacovigilância e 23 a 26 para a Hemovigilância.

Esta segunda fase pretende contar com a participação de 44 hospitais, assim distribuídos:

Federais: 25%

Estaduais: 31.8%

Municipais: 13.6%

Particulares: 29.5%

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA tem a responsabilidade e a missão de promover e proteger a saúde garantindo segurança sanitária de serviços e produtos de saúde, para tanto deve atuar desde seu registro e autorização para a entrada no mercado, e depois acompanhar seu desempenho durante as fases subseqüentes pós-comercialização. A fase de registro tem caráter cartorial e se baseia na documentação apresentada pela empresa, que após análise e aprovação, gera autorização para comercialização durante um período de 5 anos, período em que o produto estará sujeito ao teste de uso e desempenho em grande escala.

A avaliação de desempenho de produtos de saúde durante este período, é fundamental para embasar as revalidações subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado, caso haja evidência de agravos à saúde ou efeitos adversos relacionados ao seu uso. Na prática, porém, há grandes dificuldades em se obter informação de boa qualidade a respeito do desempenho de produtos de saúde em uso no país, que possa subsidiar a tomada de decisões por parte da ANVISA. Falhas em produtos de saúde estão estreitamente relacionadas à qualidade de atenção prestada ao paciente e, não raro, podem ser responsabilizadas em agravos à saúde, seqüelas, e mesmo, mortes.

Outro aspecto a ser levado em conta é a ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas ou ocorrências envolvendo produtos de saúde.

Diante desta realidade, a dificuldade em obter notificação de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre produtos de saúde compromete a atuação da ANVISA, pois a notificação espontânea não

tem atingido o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a regularização do mercado mediante reavaliações futuras de um dado produto.

O Projeto Hospitais Sentinela prevê responder a essa necessidade da ANVISA de obter informação qualificada, enquanto cria um meio intra-hospitalar favorável ao envolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que deve resultar em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes. O projeto se baseia na configuração de uma rede de 100 grandes hospitais distribuídos em todo o território nacional, que realizam ampla gama de procedimentos médicos, dependentes desses produtos para a saúde, e que façam parte do aparelho formador da saúde por conta dos programas de residências médicas que desenvolvem.

Pretende-se dar continuidade ao **Projeto Piloto**. A participação dos hospitais na rede será formalizada mediante a aceitação por trocas de ofícios do presente Termo de Referência estabelecido entre a ANVISA e a diretoria dos hospitais participantes.

Os critérios de seleção privilegiaram a escolha de hospitais de grande e médio porte, que realizam ampla gama de procedimentos com a participação de tecnologias médicas variadas e complexas e que desenvolvam programas de residência médica. A escolha se baseou na relação do Ministério da Educação e Cultura, dos maiores hospitais do país com programas de residência médica do país. A determinação do número de hospitais por unidade da federação incluídos no projeto respeitou a porcentagem de residências médicas oferecidas naquela dada unidade federativa em relação ao total da oferta de programas de residências médicas do país.

2. OBJETIVO GERAL

O Projeto Piloto Hospitais Sentinela tem por objetivo principal constituir uma rede de hospitais terciários distribuída em todo o país, motivada e qualificada para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no país. Estas informações integrarão o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a ANVISA nas ações necessárias de regularização do mercado desses produtos.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Implementar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
- Criar Gerências de Risco em serviços hospitalares. Esta gerência teria duas principais características: (i) instância articuladora de ações pró-qualidade entre as áreas de apoio e de assistência e (ii) instância gerenciadora da informação intra-hospitalar e no âmbito da rede de Hospitais Sentinela/ANVISA.
- Incentivar o desenvolvimento e a especialização de áreas de apoio hospitalar: Compras, Farmácia Hospitalar, Banco de Sangue, Engenharia e Manutenção.
- Incentivar o pleno funcionamento de Comissões de Prontuários e Óbitos, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, e Padronização de Materiais e Medicamentos.
- Consolidar a rede nacional de hospitais para troca de experiências em questões de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, visando maior qualidade e maior segurança na assistência prestada ao paciente.

4. ATIVIDADES A SEREM DESEMPENHADAS PELOS TÉCNICOS DOS HOSPITAIS

- 1) Implementar a Gerência de Risco.
- 2) Desenvolver e estimular ações de Vigilância Sanitária Hospitalar.
- 3) Realizar estudos para definição da linha de base (baseline study).

- 4) Auxiliar na identificação e na averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde.
- 5) Proceder à notificação on-line em sistema web/internet.
- 6) Elaborar relatório bimensal de ocorrências e providências.
- 7) Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações corretivas e as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações.
- 8) Divulgar as ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia.
- 9) Elaborar relatório final do projeto, comparando-o ao estudo inicial (baseline study).

5. CONTRAPARTIDA DA INSTITUIÇÃO

- Institucionalização e formalização da Gerência de Risco na estrutura hospitalar.
- Disponibilizar um profissional da área de saúde, conforme o perfil descrito no item 7 abaixo, para atuar como Gerente de Risco.
- Compromisso da Diretoria em privilegiar o desenvolvimento das áreas de apoio diretamente ligadas à Gerência de Risco.
- Inclusão do projeto nas metas de qualidade do hospital.
- Provimento de área física e apoio administrativo necessários ao desenvolvimento das ações.

6. CONTRAPARTIDA DA ANVISA

- Treinamento dos Gerentes de Risco.
- Oficinas de sensibilização de 6 técnicos em Tecno-, Fármaco- e Hemovigilância por hospital.
- Provimento de um sistema de informação via internet.
- Acesso privilegiado ao Sistema de Informação de Suporte Central para dúvidas sobre materiais e equipamentos.
- Acesso privilegiado ao Sistema de Informação sobre Medicamentos.
- Assessoria técnica e científica a nível nacional e internacional nas áreas de Tecno-, Fármaco- e Hemovigilância.

7. PERFIL DOS GERENTES DE RISCO

- Profissional de nível superior da área da saúde
- Profissional pertencente ao quadro de pessoal da instituição.
- Desejável especialização em Vigilância Sanitária, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar.
- Disponibilidade mínima de 20 horas semanais para as ações demandadas pelo projeto.
- Experiência profissional mínima de 2 anos em serviços hospitalares de porte semelhante.
- Desejável experiência em comissões e áreas de apoio hospitalar.

8. NATUREZA DE GASTOS PREVISTOS

Os recursos deverão ser utilizados no pagamento de ações desenvolvidas pelo Gerente de Risco, tais como: divulgação de ação, confecção de boletim informativo, treinamento interno de técnicos para utilizar corretamente os equipamentos hospitalares, etc. Outros gastos incluem assinatura anual de internet, pagamento de telefone, honorários, aquisição ou locação de equipamentos imprescindíveis ao trabalho.

9. SUSTENTABILIDADE DAS AÇÕES

A ANVISA analisará 100% dos relatórios constantemente e visitará, aproximadamente, 30% dos hospitais contratados durante os 12 meses previstos de contrato. A prorrogação do projeto se dará em caso de avaliação favorável mediante outros acordos de trabalho.

10. DURAÇÃO DO PROJETO PILOTO

Tempo previsto para o Contrato: 12 meses (Julho de 2002 a junho de 2003), com possibilidade de prorrogação.

DIÁRIO OFICIAL

D O D I S T R I T O F E D E R A L

Nº: 25

DATA: 04 / 02 / 2003

PG: 33

SECRETARIA DE SAÚDE

NUCONV

EXTRATOS DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

EXTRATOS DE INSTRUMENTOS CONTRATUAIS

ESPÉCIE: Contrato de Prestação de Serviço nº 232/2002-PNUD. PARTES: O PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO – PNUD com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do MINISTÉRIO DA SAÚDE denominado Beneficiário, acorda com a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL – Hospital Regional da Asa Norte HRAN. OBJETO: Subsidiar a ANVISA nas ações de regularização de produtos de saúde pós-comercialização por meio de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no país. VALOR: R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais). PRAZO DE VIGÊNCIA: O prazo para execução dos serviços é de 12(doze) meses com início em 01.07.2002. O contrato estará terminado quando todos os serviços forem concluídos e todos os pagamentos efetuados. DESPESA DE PUBLICAÇÃO: SES/DF. DATA DE ASSINATURA: 02.08.2002. PELA SES/DF: ALUÍSIO TOSCANO FRANCA. PELO PNUD: WALTER FRANCO.